ProCells system

CE 0123

Vacuum perfusion system

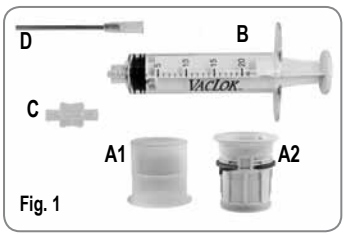

Fig. 1

Fig. 2A

Fig. 2B

Fig. 2C

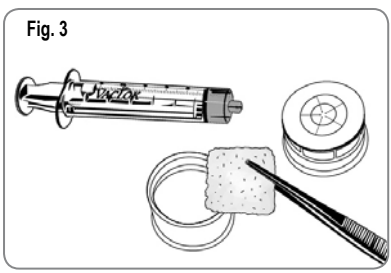

Fig. 3

Fig. 4

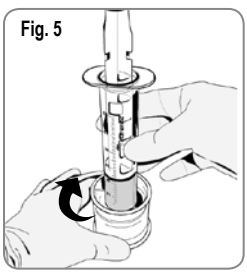
Fig. 5

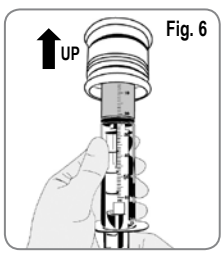

Fig. 6

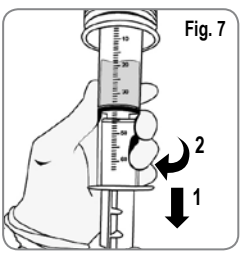

Fig. 7

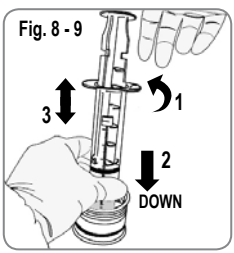

Fig. 8 - 9

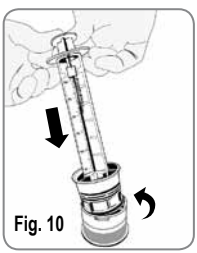
Fig. 10

IT
EN
DE
FR
ES
PT
DA
NL
SV
EL
ZH
JA
HR

META® ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGY

C.G.M. S.p.A.
DIVISIONE MEDICALE META
Via E. Villa, 7 - 42124 Reggio Emilia - ITALY
Tel.: +39 0522.50.23.11- Fax: +39 0522.50.23.33
www.metahosp.com

STERILE EO

Rev 00 01-2012

IT ISTRUZIONI PER L'USO

ProCells system è un dispositivo progettato per infiltrare in modo uniforme ed omogeneo i biomateriali porosi in forma di granulari o a blocco o membrane e matrici spugnose con la soluzione salina sterile per applicazioni in chirurgia orale.

- **Prima dell'uso assicurarsi che la confezione sia integra.**
- **Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.**
- **Il dispositivo ProCells system deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico competente.**
- **Durante la manipolazione del dispositivo ProCells system utilizzare sempre guanti sterili e rispettare procedure rigorose al fine di garantire la sterilità del biomateriale trattato.**
- **Il dispositivo ProCells system è monouso, deve essere utilizzato una sola volta, non è assolutamente possibile pulirlo e/o risterilizzarlo.**
- **In caso di riutilizzo su altro paziente, pericolo di contaminazione crociata e perdita delle caratteristiche prestazionali e funzionali.**
- **Gettare dopo l'uso in appositi contenitori per rifiuti sanitari in conformità ai decreti vigenti che ne regolano la materia.**
- **META non risponde dell'uso improprio del prodotto.**

Il sistema ProCells system è composto da un perfusore (A), una siringa Vaclok (B), un connettore LLF (C, luer lock femmina) ed una cannula con raccordo LLF(D) per la siringa Vaclok.

Il perfusore è composto di un cilindro semi-trasparente (A1) ed uno stantuffo di perfusione di colore bianco (A2). Il perfusore è provvisto di un anello di bloccaggio di colore blu già posizionato sullo stantuffo.
La siringa Vaclok è dotata di uno speciale pistone con alette di bloccaggio e un inserto bianco di fermo corsa nel corpo trasparente della siringa, grazie al quale è possibile regolare e mantenere il vuoto all'interno del perfusore.
Il connettore LLF viene impiegato per trasferire la soluzione salina sterile da siringa con Luer alla siringa Vaclok in dotazione. Per la raccolta diretta della soluzione salina sterile avvitare la cannula con raccordo LLF sulla siringa Vaclok.

Prima di eseguire la perfusione con ProCells system, verificare la tipologia di biomateriale (se deformabile o rigido e le dimensioni).
In caso di perfusione di biomateriali deformabili (membrane, spugne etc con dimensioni comprese tra 20x20mm) rimuovere l'anello di bloccaggio blu, figura 2A
In caso di perfusione di biomateriali rigidi in particolato lasciare in posizione l'anello di bloccaggio blu come assemblato, figura 2B in modo da preservare l'integrità strutturale del biomateriale (volume massimo di 3,5 cc e dimensioni comprese tra 20x20x5mm).
In caso di perfusione di blocchi ossei rimuovere l'anello di bloccaggio blu e posizionarlo nella sede sottostante, figura 2C, in modo da preservare l'integrità strutturale del biomateriale (volume massimo di 7 cc e dimensioni comprese tra 20x20x10mm).

1. Aprire la confezione dal lato indicato e depositare il dispositivo ProCells system sul campo sterile maneggiandolo sempre in condizioni di massima sterilità.
2. Inserire il biomateriale selezionato all'interno del cilindro semi-trasparente del perfusore, figura 3.
3. Innestare lo stantuffo di perfusione dentro al cilindro semi-trasparente e premerlo delicatamente fino a raggiungere il biomateriale o il blocco dell'anello blu di bloccaggio, figura 4.
4. Riempire la siringa Vaclok di soluzione salina sterile (circa 5 ml) mediante modalità diretta o indiretta.
   Modalità diretta: aspirare la soluzione salina sterile con cannula con raccordo LLF in dotazione montata sulla siringa Vaclok.
   Modalità indiretta: connettere la siringa contenente la soluzione salina sterile alla siringa Vaclok mediante connettore LLF in dotazione.
5. Connettere la siringa Vaclok contenente la soluzione salina sterile al luer lock presente sullo strantuffo del perfusore, avvitando senza forzare, figura 5.
6. Impugnando la siringa Vaclok ruotare il sistema di perfusione in posizione verticale con il perfusore verso l'alto, figura 6.
7. Tirare completamente il pistone della siringa Vaclok fino a battuta, ruotare il pistone della siringa Vaclok in senso orario fino a posizionare l'inserto bianco di fermo-corsa in corrispondenza delle alette di bloccaggio e rilasciare il pistone in posizione di blocco, figura 7
8. Capovolgere il sistema di perfusione verso il basso e appoggiarlo sul campo sterile, figura 8
9. Impugnare la siringa Vaclok, ruotare il pistone in senso antiorario e rilasciare il pistone, figura 8
10. Attendere che il pistone fermi la sua corsa spontanea verso il perfusore.
11. Mantenendo saldamente il perfusore e la siringa Vaclok come in figura 9 agitare velocemente il sistema su e giù per 10 sec al fine di trasferire un eventuale residuo d'aria dal perfusore alla siringa Vaclok.
12. Conservare il sistema chiuso fino al momento dell'innesto del biomateriale
13. Aprire il sistema di perfusione premendo delicatamente il pistone della siringa fino a fine corsa, in modo da favorire il distacco del contenitore semitrasparente dal pistone di perfusione, figura 10
14. Prelevare il biomateriale perfuso servendosi di uno strumento sterile appropriato (ad esempio una pinzetta, una spatola etc) e procedere al suo innesto.

Avvertenze:
Il chirurgo deve stabilire l'idoneità del paziente agli interventi di rigenerazione ossea.

Solo prendendo visione del contenuto di questa documentazione potrete evitare errori e garantire un funzionamento corretto del nostro prodotto.

Le presenti istruzioni d'uso, unitamente ad ulteriori informazioni su ProCells system, sono disponibili sul sito web www.metahosp.com

EN INSTRUCTIONS FOR USE

ProCells system is a device designed to uniformly and homogeneously infiltrate porous biomaterials in granular or block form or spongy membranes and matrixes with a sterile saline solution for oral surgical applications.

- **Before use, check that the package is intact.**
- **Do not use the product if the package is damaged.**
- **The ProCells system device must be used exclusively by skilled medical staff.**
- **Always wear sterile gloves while handling the ProCells system device and strictly follow the procedures in order to guarantee sterility of the biomaterial treated.**
- **The ProCells system device is disposable and must be used once only. It absolutely must not be cleaned and/or resterilized.**
- **If it is reused on another patient, there is a risk of cross-contamination and loss of the performance and functional characteristics of the device.**
- **Discard after use in special medical waste containers in compliance with the regulations in force.**
- **META does not shoulder any responsibility for improper use of the product.**

ProCells system is composed of a perfusor (A), a Vaclok syringe (B), a FLL (female Luer- lock) connector (C) and a cannula with FLL connector (D) for the Vaclok syringe.

The perfusor is composed of a semi-transparent cylinder (A1) and a white perfusion plunger (A2). The perfusor is fitted with a blue locking ring positioned on the plunger.
The Vaclok syringe is equipped with a special piston with locking fins and a white piston stopper fitted in the transparent body of the syringe, which allows adjusting and maintaining the vacuum in the perfusor.
The FLL connector is used to transfer the sterile saline solution from the syringe with Luer-lock to the Vaclok syringe provided. For direct collection of the sterile saline solution, screw the cannula with FLL connector onto the Vaclok syringe.

Before performing perfusion with ProCells system, check the type of biomaterial (whether deformable or rigid, and the dimensions).
In the case of perfusion of deformable biomaterials (membranes, spongy matrixes, etc. with maximum dimensions of 20x20mm) remove the blue locking ring (Figure 2A).
In the case of perfusion of rigid particulate biomaterials, leave the blue locking ring in place as assembled (Figure 2B) so as to preserve the structural integrity of the biomaterial (maximum volume of 3.5 cc and maximum dimensions of 20x20x5mm).
In the case of perfusion of bone blocks, remove the blue locking ring and position it in the seat underneath (Figure 2C) so as to preserve the structural integrity of the biomaterial (maximum volume of 7 cc and maximum dimensions of 20x20x10mm).

1. Open the package on the side indicated and deposit the ProCells system device on the sterile field always handling it in absolutely sterile conditions.
2. Insert the selected biomaterial in the semi-transparent cylinder of the perfusor (Figure 3).
3. Engage the perfusion plunger in the semi-transparent cylinder and gently push it until reaching the biomaterial or the block of the blue locking ring (Figure 4).
4. Fill the Vaclok syringe with sterile saline solution (approx. 5 ml) using a direct or indirect method.
   Direct method: draw the sterile saline solution using the cannula with FLL connector fitted on the Vaclok syringe.
   Indirect method: connect the syringe containing the sterile saline solution to the Vaclok syringe using the FLL connector provided.
5. Connect the Vaclok syringe containing the sterile saline solution to the Luer-lock on the perfusor plunger screwing it on without forcing (Figure 5).
6. Gripping the Vaclok syringe, turn the perfusion system into vertical position with the perfusor facing up (Figure 6).
7. Completely pull out the Vaclok syringe piston up to the stop, turn the Vaclok syringe piston clockwise until positioning the white piston stopper in correspondence to the locking fins and then release the piston in the locking position (Figure 7).
8. Turn the perfusion system upside down and place it on the sterile field (Figure 8).
9. Grip the Vaclok syringe, turn the piston anticlockwise and release it (Figure 8).
10. Wait for the piston to stop its spontaneous travel towards the perfusor.
11. Firmly holding the perfusor and the Vaclok syringe as shown in Figure 9, vigorously shake the system up and down for 10 seconds to transfer any residual air from the perfusor to the Vaclok syringe.
12. Keep the system closed until the biomaterial is grafted.
13. Open the perfusion system by gently pushing the syringe piston to the end of its travel to encourage the semi-transparent container to detach from the perfusion piston (Figure 10).
14. Take out the perfused biomaterial using an appropriate sterile instrument (e.g. tweezers, spatula, etc.) and proceed with its grafting.

Warnings:
The surgeon must establish whether the patient is fit for bone regeneration operations.

Only by reading the contents of this document can you avoid errors and ensure proper functioning of our product.

These instructions for use together with further information on ProCells system are available on the website www.metahosp.com

DE GEBRAUCHSANLEITUNG

ProCells system

ProCells ist eine Vorrichtung, die dafür ausgelegt wurde, poröse Biomaterialien in der Form von Granulat, Blöcken oder Membranen sowie schwammartige Matrizes zur Anwendung in der Oralchirurgie gleichmäßig und vollständig mit steriler Kochsalzlösung zu infiltrieren.

- **Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit prüfen.**
- **Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.**
- **Das Medizinprodukt ProCells system darf ausschließlich von sachkundigem medizinischem Personal verwendet werden.**
- ⚠ **Während der Handhabung des Medizinprodukts ProCells system sind stets sterile Handschuhe zu tragen und alle erforderlichen Prozeduren zur Gewährleistung der Sterilität des bearbeiteten Biomaterials streng einzuhalten.**
- **Das Medizinprodukt ProCells system ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf auf keinen Fall gereinigt bzw. erneut sterilisiert werden.**
- **Bei Wiederverwendung an einem anderen Patienten besteht die Gefahr der Kreuzkontamination sowie des Verlustes der Leistungs- und Funktionsmerkmale.**
- **Nach Gebrauch in die spezifischen Behälter für Krankenhausabfälle werfen und entsprechend den einschlägigen Vorschriften entsorgen.**
- **META haftet nicht für unsachgemäßen Gebrauch des Produkts**

Das ProCells System besteht aus einem Perfusor (A), einer Spritze des Typs Vaclok (B), einem Verbindungsstück LLF (C, Luer Lock weiblich) und einer Kanüle mit LLF-Anschluss (D) für die Vaclok-Spritze.

Der Perfusor besteht aus einem halb durchsichtigen Zylinder (A1) und einem weißen Perfusionskolben (A2). Der Perfusor hat einen bereits am Kolben positionierten blauen Feststellring.
Die Vaclok-Spritze hat einen speziellen Kolben mit Sperrlamellen und einen weißen Einsatz zum Feststellen der Kolbenposition im durchsichtigen Spritzenzylinder, mit dessen Hilfe das Vakuum im Perfusor eingestellt und aufrechterhalten wird.
Das LLF-Verbindungsstück wird verwendet, um sterile Kochsalzlösung aus einer anderen Luer-Spritze in die Vaclok-Spritze umzufüllen. Für die direkte Aufnahme der sterilen Kochsalzlösung wird die Kanüle mit LLF-Anschluss auf die Vaclok-Spritze aufgeschraubt.
Bevor die Perfusion mit dem ProCells System durchgeführt wird, muss die Beschaffenheit des Biomaterials geprüft werden (ob es verformbar oder starr ist sowie dessen Größe).
Falls verformbares Biomaterial (Membranen, Schwämme usw. mit Abmessungen bis 20x20 mm) perfundiert werden soll, muss der blaue Feststellring (Abb. 2A) entfernt werden.
Wird hingegen starres Biomaterial in zerkleinerter Form perfundiert, muss der blaue Feststellring in der in Abb. 2B gezeigten Montageposition belassen werden, um die strukturelle Unversehrtheit des Biomaterials aufrechtzuerhalten (Höchstvolumen 3,5 cm3 und Abmessungen bis 20x20x5 mm).
Werden stattdessen Knochenblöcke perfundiert, muss der blaue Feststellring entfernt und in die untere, in Abb. 2C gezeigte Aufnahme gesetzt werden, um die strukturelle Unversehrtheit des Biomaterials aufrechtzuerhalten (Höchstvolumen 7 cm3 und Abmessungen bis 20x20x10 mm).

1. Die Verpackung auf der angegebenen Seite öffnen und das Medizinprodukt ProCells system auf einer sterilen Fläche ablegen. Bei der Handhabung ist stets streng sterile Technik anzuwenden.
2. Das gewählte Biomaterial in den halb durchsichtigen Zylinder des Perfusors geben (Abb. 3).
3. Den Perfusionskolben in den halb durchsichtigen Zylinder einsetzen und sanft niederdrücken, bis das Biomaterial oder der Block den blauen Feststellring erreicht (Abb. 4).
4. Die Vaclok-Spritze mit direkter oder indirekter Füllmethode mit steriler Kochsalzlösung (ca. 5 ml) füllen.
   Direkte Methode: die sterile Kochsalzlösung mithilfe der mitgelieferten Kanüle mit LLF-Anschluss, die auf die Vaclok-Spritze geschraubt wird, aufsaugen.
   Indirekte Methode: die Spritze mit der sterilen Kochsalzlösung über das mitgelieferte LLF-Verbindungsstück an die Vaclok-Spritze anschließen.
5. Die Vaclok-Spritze mit der sterilen Kochsalzlösung an den Luer Lock auf dem Perfusorkolben anschließen, in dem dieser ohne übermäßige Kraftausübung aufgeschraubt wird (Abb. 5).
6. Die Vaclok-Spritze nehmen, das Perfusionssystem mit dem Perfusor nach oben senkrecht stellen (siehe Abb. 6).
7. Den Kolben der Vaclok-Spritze ganz bis zum Endanschlag ziehen und im Uhrzeigersinn drehen, bis der weiße Einsatz durch die Sperrflügel festgestellt wird. Nun kann der Kolben losgelassen werden und bleibt in seiner Sperrposition (Abb. 7).
8. Das Perfusionssystem nach unten wenden und auf die sterile Fläche absetzen (Abb. 8).
9. Die Vaclok-Spritze wieder ergreifen, den Kolben gegen den Uhrzeigersinn drehen und loslassen (Abb. 8).
10. Abwarten, bis der Kolben seinen spontanen Lauf zum Perfusor hin beendet.
11. Den Perfusor und die Vaclok-Spritze, wie in Abb. 9 gezeigt, festhalten und das System ca. 10 Sek. lang auf- und abschütteln, damit etwaige Luftrückstände vom Perfusor in die Vaclok-Spritze entweichen.
12. Das System verschlossen lassen, bis das Biomaterial implantiert wird.
13. Das Perfusionssystem öffnen, indem der Spritzenkolben sacht bis zum Endanschlag eingedrückt wird, sodass sich der halb durchsichtige Behälter leichter vom Perfusionskolben löst (Abb. 10).
14. Das perfundierte Biomaterial mithilfe eines geeigneten sterilen Instruments (z.B. Pinzette, Spatel usw.) entnehmen und einbringen.

Hinweise:
Der Chirurg trifft die Entscheidung über die Eignung des Patienten für Eingriffe zur Knochenregeneration.

Nur bei sorgfältiger Beachtung des Inhalts dieser Dokumentation ist es möglich, Fehler zu vermeiden und die einwandfreie Funktionstüchtigkeit unseres Produkts zu gewährleisten.

Die vorliegende Gebrauchsanleitung sowie weitere Informationen über das ProCells System sind auf der Website www.metahosp.com verfügbar.

FR MODE D'EMPLOI

ProCells system

ProCells system est un dispositif conçu pour infiltrer de manière uniforme et homogène les biomatériaux poreux sous forme granulaire, en bloc ou membrane et matrice spongieuse à l'aide d'une solution saline stérile pour les applications en chirurgie orale.

- **Avant utilisation, s'assurer que le conditionnement est intact.**
- **Ne pas utiliser le dispositif dans le cas où le conditionnement serait endommagé.**
- **Le dispositif ProCells system doit être utilisé exclusivement par un personnel médical compétent.**
- ⚠ **Lors de la manipulation du dispositif ProCells system, veiller à toujours utiliser des gants stériles et à respecter des procédures rigoureuses afin de garantir la stérilité du biomatériau traité.**
- **Le dispositif ProCells system est jetable : il doit être utilisé une seule fois et ne peut être nettoyé ni stérilisé à nouveau.**
- **En cas d'utilisation sur un autre patient, risque de contamination croisée et de pertes des performances et des caractéristiques fonctionnelles.**
- **Jeter après utilisation dans les conteneurs pour déchets sanitaires prévus à cet effet, conformément à la réglementation en vigueur en la matière.**
- **META ne saurait répondre de l'utilisation impropre du dispositif.**

ProCells system est constitué d'un perfuseur (A), d'une seringue Vaclok (B), d'un connecteur LLF (C - luer lock femelle) et d'une canule avec raccord LLF (D) pour la seringue Vaclok.

Le perfuseur est constitué d'un cylindre semi-transparent (A1) et d'un piston de perfusion de couleur blanche (A2). Le perfuseur est pourvu d'un anneau de blocage de couleur bleue déjà positionné sur le piston.
La seringue Vaclok est dotée d'un piston spécial avec ailettes de blocage et d'un insert blanc de butée dans le corps transparent de la seringue, grâce auquel il est possible de régler et de maintenir le vide à l'intérieur du perfuseur.
Le connecteur LLF est utilisé pour transférer la solution saline stérile de la seringue Luer à la seringue Vaclok fournie avec le dispositif. Pour la récupération directe de la solution saline stérile, visser la canule avec le raccord LLF sur la seringue Vaclok.

Avant d'effectuer la perfusion avec le dispositif ProCells system, contrôler le type de biomatériau (déformable ou rigide et dimensions).
En cas de perfusion de biomatériaux déformables (membranes, éponge, etc., de dimensions non supérieures à 20 x 20 mm), retirer l'anneau de blocage bleu (figure 2A).
En cas de perfusion de biomatériaux rigides en particules, laisser l'anneau de bocage bleu tel qu'il est assemblé (figure 2B) de façon à préserver l'intégrité structurelle du biomatériau (volume maximal de 3,5 cc et dimensions non supérieures à 20x20x5 mm).
En cas de perfusion de blocs osseux, retirer l'anneau de bocage bleu et le placer dans le logement au-dessous (figure 2C) de façon à préserver l'intégrité structurelle du biomatériau (volume maximal de 7 cl et dimensions non supérieures à 20x20x10 mm).

1. Ouvrir le conditionnement sur le côté indiqué et déposer le dispositif ProCells system sur le champ stérile en veiller à la manipuler en conditions de stérilité maximale.
2. Introduire le biomatériau sélectionné dans le cylindre semi-transparent du perfuseur (figure 3).
3. Mettre en place le piston de perfusion dans le cylindre semi-transparent et appuyer dessus délicatement jusqu'à ce qu'il atteigne le biomatériau ou le bloc de l'anneau de blocage (figure 4).
4. Remplir la seringue Vaclok de solution saline stérile (en environ 5 ml) à travers la modalité directe ou indirecte.
   Modalité directe : aspirer la solution saline stérile avec la canule et le raccord LLF fournis à cet effet montés sur la seringue Vaclok.
   Modalité indirecte : relier la seringue contenant la solution saline stérile à la seringue Vaclok à l'aide de connecteur LLF fourni à cet effet.
5. Relier la seringue Vaclok contenant la solution saline stérile au Luer Lock présent sur le piston du perfuseur, en vissant sans forcer (figure 5).
6. En tenant la seringue Vaclok, faire pivoter le système de perfusion en position verticale avec le perfuseur vers le haut (figure 6).
7. Tirer complètement le piston de la seringue Vaclok jusqu'en butée, faire pivoter le piston de la seringue Vaclok dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'insert blanc de butée de la course soit placé à hauteur des ailettes de blocage puis relâcher le piston en position de blocage (figure 7).
8. Retourner le système de perfusion vers le bas et le poser sur le champ stérile (figure 8).
9. Se saisir de la seringue Vaclok, faire pivoter le piston dans le sens contraire des aiguilles d'une montre puis le relâcher (figure 8).
10. Attendre que la course spontanée du piston vers le perfuseur s'arrête.
11. En tenant fermement le perfuseur et la seringue Vaclok comme indiqué sur la figure 9, agiter rapidement le système de haut en bas pendant 10 secondes afin de transférer un éventuel résidu d'air du perfuseur à la seringue Vaclok.
12. Conserver le système fermé jusqu'à la greffe du biomatériau.
13. Ouvrir le système de perfusion en faisant pression délicatement sur le piston de la seringue jusqu'en bout de course, de façon à favoriser le décrochage du cylindre semi-transparent du piston de perfusion (figure 10).
14. Prélever le biomatériau perfusé en utilisant un instrument stérile approprié (par exemple une pincette, une spatule, etc.) et procéder à la greffe.

Avertissements :
Le chirurgien doit s'assurer que le patient est apte aux interventions de régénération osseuse.

Seule la consultation de la présente documentation permet de prévenir les risques d'erreur et de garantir le bon fonctionnement du dispositif.

Les présentes instructions d'utilisation, conjointement aux informations sur le ProCells system, sont disponibles sur le site www.metahosp.com

(ES) INSTRUCCIONES DE USO

ProCells system

ProCells system es un dispositivo diseñado para infiltrar, de manera uniforme y homogénea, biomateriales porosos en forma de gránulos o en bloque, o membranas y matrices esponjosas, con solución salina estéril para aplicaciones en cirugía oral.

- **Antes del uso, asegurarse de que el envase no esté dañado.**
- **No utilizar el producto si el envase está dañado.**
- **El dispositivo ProCells system debe utilizarse exclusivamente por personal médico competente.**
- **Durante la manipulación del dispositivo ProCells system utilizar siempre guantes estériles y respetar los procedimientos de forma rigurosa para garantizar la esterilidad del biomaterial tratado.**
- **El dispositivo ProCells system es monouso, debe utilizarse una sola vez. No es posible limpiarlo ni reesterilizarlo.**
- **En caso de reutilización en otro paciente, existe peligro de contaminación cruzada y pérdida de las características de rendimiento y funcionales.**
- **Después del uso, depositar en contenedores adecuados para residuos sanitarios, de conformidad con la legislación vigente en la materia.**
- **META no se hace responsable del uso inadecuado del producto.**

El sistema ProCells system consta de un perfusor (A), una jeringa Vaclok (B), un conector LLF (C, Luer Lock hembra) y una cánula con racor LLF (D) para la jeringa Vaclok.

El perfusor se compone de un cilindro semitransparente (A1) y un émbolo de perfusión de color blanco (A2). El perfusor está provisto de un anillo de bloqueo de color azul, ya colocado en el émbolo.
La jeringa Vaclok está dotada de un pistón especial con aletas de bloqueo y un suplemento blanco de tope de carrera en el cuerpo transparente de la jeringa, que permite regular y mantener el vacío dentro del perfusor.
El conector LLF se emplea para transferir la solución salina estéril desde la jeringa con Luer a la jeringa Vaclok suministrada. Para la recogida directa de la solución salina estéril, atornillar la cánula con racor LLF a la jeringa Vaclok.

Antes de realizar la perfusión con ProCells system, comprobar el tipo de biomaterial (deformable o rígido, y las dimensiones).
En caso de perfusión de biomateriales deformables (membranas, esponjas, etc., con dimensiones comprendidas entre 20x20 mm) retirar el anillo de bloqueo azul, figura 2A.
En caso de perfusión de biomateriales rígidos en partículas, dejar el anillo de bloqueo azul en la posición en que viene montado, figura 2B, para preservar la integridad estructural del biomaterial (volumen máximo de 3,5 cm3 y dimensiones comprendidas entre 20x20x5 mm).

En caso de perfusión de bloques óseos, retirar el anillo de bloqueo azul y colocarlo en el alojamiento que hay debajo, figura 2C, para preservar la integridad estructural del biomaterial (volumen máximo de 7 cm3 y dimensiones comprendidas entre 20x20x10 mm).

1. Abrir el envase por el lado indicado y colocar el dispositivo ProCells system en el campo estéril, manipulándolo siempre en condiciones de máxima esterilidad.
2. Introducir el biomaterial seleccionado en el cilindro semitransparente del perfusor, figura 3.
3. Insertar el émbolo de perfusión dentro del cilindro semitransparente y presionarlo con cuidado hasta alcanzar el biomaterial o el bloqueo del anillo azul de bloqueo, figura 4.
4. Llenar la jeringa VacLok de solución salina estéril (aprox. 5 ml) mediante el modo directo o indirecto.
   Modo directo: aspirar la solución salina estéril con la cánula con racor LLF suministrada montada en la jeringa Vaclok.
   Modo indirecto: conectar la jeringa que contiene la solución salina estéril a la jeringa Vaclok mediante el conector LLF suministrado.
5. Conectar la jeringa Vaclok que contiene la solución salina estéril al Luer Lock presente en el émbolo del perfusor, atornillando sin forzar, figura 5.
6. Empuñando la jeringa Vaclok, girar el sistema de perfusión en posición vertical con el perfusor hacia arriba, figura 6.
7. Tirar completamente del pistón de la jeringa Vaclok hasta el tope, girar el pistón de la jeringa Vaclok en sentido horario hasta colocar el suplemento blanco de tope de carrera en correspondencia con las aletas de bloqueo y soltar el pistón en la posición de bloqueo, figura 7.
8. Volver el sistema de perfusión hacia abajo y apoyarlo en el campo estéril, figura 8.
9. Empuñar la jeringa Vaclok, girar el pistón en sentido antihorario y soltar el pistón, figura 8.
10. Esperar hasta que el pistón detenga su recorrido espontáneo hacia el perfusor.
11. Manteniendo firmemente el perfusor y la jeringa Vaclok como se indica en la figura 9, agitar rápidamente el sistema arriba y abajo durante 10 segundos para transferir cualquier posible resto de aire del perfusor a la jeringa Vaclok.
12. Mantener el sistema cerrado hasta el momento del injerto del biomaterial.
13. Abrir el sistema de perfusión presionando con cuidado el pistón de la jeringa hasta el final de carrera, para favorecer la separación del contenedor semitransparente del pistón de perfusión, figura 10.
14. Tomar el biomaterial perfundido utilizando un instrumento estéril adecuado (por ejemplo, unas pinzas, una espátula, etc.) y proceder a su injerto.

Advertencias:
El cirujano debe establecer la idoneidad del paciente para las intervenciones de regeneración ósea.

Solo leyendo el contenido de esta documentación se podrán evitar errores y garantizar un funcionamiento correcto de nuestro producto.

Las presentes instrucciones de uso, además de información adicional sobre ProCells system, están disponibles en el sitio web www.metahosp.com

(PT) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ProCells system

O sistema ProCells é um dispositivo concebido para infiltrar de forma uniforme e homogénea biomateriais porosos em forma de grânulos ou blocos ou membranas e matrizes esponjosas com solução salina estéril para aplicações de cirurgia oral.

- **Antes de utilizar, certifique-se de que a embalagem está intacta.**
- **Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.**
- **O dispositivo do sistema ProCells deve ser usado exclusivamente por pessoal médico qualificado.**
- **Use sempre luvas esterilizadas quando estiver a manusear o dispositivo ProCells e cumpra rigorosamente os procedimentos de forma a garantir a esterilidade do biomaterial tratado.**
- **O dispositivo do sistema ProCells é descartável e deve ser usado apenas uma vez. Não deve ser limpo e/ou novamente esterilizado de forma alguma.**
- **Se for reutilizado noutro doente, existe o risco de contaminação cruzada e perda do desempenho e das características funcionais do dispositivo.**
- **Elimine, depois da utilização em recipientes especiais para resíduos médicos de acordo com os regulamentos em vigor.**
- **A META não assume qualquer responsabilidade pela utilização incorrecta do produto**

O sistema ProCells é composto por um perfusor (A), uma seringa Vaclok (B), um conector FLL (Luer- lock fêmea) (C) e uma cânula com o conector FLL (D) para a seringa Vaclok.

O perfusor é composto por um cilindro semi-transparente (A1) e um êmbolo de perfusão branco (A2). O perfusor está equipado com um anel de bloqueio azul posicionado no êmbolo.
A seringa Vaclok está equipada com um êmbolo especial com finos de bloqueio e um batente de êmbolo branco no corpo transparente da seringa que permite o ajuste e a manutenção do vácuo no perfusor.
O conector FLL é usado para transferir a solução salina estéril da seringa com Luer-lock para a seringa Vaclok fornecida. Para uma recolha directa da solução salina estéril, enrosque a cânula com o conector FLL na seringa Vaclok.

Antes de efectuar a perfusão com o sistema ProCells, verifique o tipo de biomaterial (quer deformável quer rígido e as medidas).
No caso de perfusão de biomateriais deformáveis (membranas, matrizes esponjosas, etc. com medidas máximas de 20x20 mm) retire o anel de bloqueio azul (Figura 2A).
No caso de perfusão de biomateriais de partículas rígidas, deixe o anel de bloqueio azul no local conforme montado (figura 2B) de forma a preservar a integridade estrutural do biomaterial (volume máximo de 3.5 cc e dimensões máximas de 20x20x5mm).

No caso de perfusão de blocos de osso, retire o anel de bloqueio azul e posicione-o na sede em baixo (figura 2C) de forma a preservar a integridade estrutural do biomaterial (volume máximo de 7 cc e dimensões máximas de 20x20x10mm).

1. Abra a embalagem pelo lado indicado e coloque o dispositivo do sistema ProCells no campo estéril manuseando-o sempre em condições absolutamente estéreis.
2. Insira o biomaterial seleccionado no cilindro semi-transparente do perfusor (Figura 3).
3. Engate o êmbolo de perfusão no cilindro semi-transparente e empurre suavemente até atingir o biomaterial no bloco do anel de bloqueio azul (Figura 4).
4. Encha a seringa Vaclok com solução salina estéril (aprox. 5 ml) usando um método directo ou indirecto.
   Método directo: recolha a solução salina estéril usando a cânula com o conector FLL na seringa Vaclok.
   Método indirecto: encaixe a seringa que contém a solução salina estéril na seringa Vaclok usando o conector FLL fornecido.
5. Encaixe a seringa Vaclok que contém a solução salina estéril ao Luer-lock no êmbolo do perfusor enroscando sem forçar (Figura 5).
6. Segurando na seringa Vaclok, coloque o sistema de perfusão na posição vertical com o perfusor voltado para cima (Figura 6).
7. Puxe completamente para fora o êmbolo da seringa Vaclok até ao batente no sentido dos ponteiros do relógio até se posicionar o batente branco do êmbolo em correspondência com os seus finos de bloqueio e depois solte o êmbolo na posição de bloqueio (Figura 7).
8. Volte o sistema de perfusão de cabeça para baixo e coloque-o no campo estéril (Figura 8).
9. Agarre na seringa Vaclok, rode o pistão no sentido contrário aos ponteiros do relógio e solte-o (Figura 8).
10. Espere até que o pistão pare o seu curso espontâneo na direcção do perfusor.
11. Segurando bem no perfusor e na seringa Vaclok conforme indicado na figura 9, agite vigorosamente o sistema para cima e para baixo durante 10 segundos para transferir qualquer resíduo de ar do perfusor para a seringa Vaclok.
12. Mantenha o sistema fechado até se fazer o enxerto do biomaterial.
13. Abra o sistema de perfusão empurrando suavemente o êmbolo da seringa até final do seu curso para ajudar o recipiente semi-transparente a separar-se do êmbolo de perfusão (Figura 10).
14. Retire o biomaterial aplicado por perfusão usando um instrumento estéril adequado (por exemplo, pinça, espátula) e continue com o seu enxerto.

Avisos:
O cirurgião deve estabelecer se o doente está apto a operações de regeneração óssea.

Só lendo o conteúdo deste documento é que consegue evitar erros e garantir um funcionamento adequado do nosso produto.

Estas instruções para usar juntamente com outras informações sobre o sistema ProCells estão disponíveis no website www.metahosp.com

DA BRUGSANVISNING

ProCells system

ProCells-systemet er en enhed, der er udviklet til at infiltrere porøst biomateriale i granulat- eller blokform eller svampagtige membraner og matricer på en ensartet, homogen måde med en steril saltvandsopløsning til brug ved orale kirurgiske indgreb.

- **Før brug skal det kontrolleres, at emballagen er intakt.**
- **Udstyret må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.**
- **ProCells-systemet må kun bruges af dertil uddannede læger.**
- ⚠ **Ved håndteringen af ProCells-systemet skal brugeren altid bære sterile handsker og nøje overholde procedurerne for at garantere steriliteten af det behandlede biomateriale.**
- **ProCells-systemet er beregnet til engangsbrug og må kun anvendes én gang. Det må under ingen omstændigheder rengøres og/eller gensteriliseres.**
- **Hvis det genbruges hos en anden patient, er der fare for krydskontaminering af enheden samt tab af funktionsevne og funktionelle egenskaber.**
- **Bortskaffes efter brug i særlige affaldsbeholdere for medicinsk affald i overensstemmelse med gældende regler.**
- **META overtager intet ansvar ved ukorrekt brug af produktet.**

ProCells-systemet består af en perfusor (A), en Vaclok-sprøjte (B), en FLL (hun-Luer-lås) studs (C) og en kanyle med FLL-studs (D) til Vaclok-sprøjten.

Perfusor består af en halvtransparent cylinder (A1) og et hvidt perfusionsstempel (A2). Perfusor er udstyret med en blå låsering, der sidder på stemplet.
Vaclok-sprøjten er udstyret med et særligt stempel med låsefinner og en hvid stempelstopper, der sidder i sprøjtens transparente del og gør det muligt at justere og opretholde vakuum i perfusor.
FLL-studsen bruges til at overføre steril saltvandsopløsning fra sprøjten med luer-lås til den medfølgende Vaclok-sprøjte. For direkte at indsamle den sterile saltvandsløsning skrues kanylen med FLL-studsen på Vaclok-sprøjten.

Før der gennemføres en perfusion med ProCells-systemet, skal typen af biomateriale kontrolleres (deformerbart eller stivt, samt dimensionerne).
Ved perfusion af deformerbart biomateriale (membraner, svampagtige matricer osv. med maks. dimensioner på 20x20 mm) fjernes den blå låsering (figur 2A).
Ved perfusion af stift partikulært biomateriale forbliver den blå låsering på plads som samlet (figur 2B) for at opretholde biomaterialets strukturelle integritet (maks. volumen på 3,5 cm3 og maks. dimensioner på 20x20x5 mm).

Ved perfusion af knogleblokke fjernes den blå låsering og placeres i sædet nedenunder (figur 2C) for at opretholde biomaterialets strukturelle integritet (maks. volumen på 7 cm3 og maks. dimensioner på 20x20x10 mm).

1. Åbn emballagen på den markerede side og placer ProCells-systemet på en steril overflade, mens der konstant sørges for fuldkommen sterile betingelser.
2. Placer det valgte biomateriale i perfusors halvtransparente cylinder (figur 3).
3. Aktiver perfusionsstemplet i den halvtransparente cylinder, og tryk forsigtigt, indtil biomaterialet eller blokken af den blå låsering nås (figur 4).
4. Fyld Vaclok-sprøjten med steril saltvandsopløsning (ca. 5 ml) vha. en direkte eller indirekte metode.
   Direkte metode: Træk den sterile saltvandsopløsning op vha. af kanylen med FLL-studs, der sidder på Vaclok-sprøjten.
   Indirekte metode: Tilslut den sprøjte, der indeholder den sterile saltvandsopløsning til Vaclok-sprøjten vha. den medfølgende FLL-studs.
5. Tilslut Vaclok-sprøjten med den sterile saltvandsopløsning til luer-låsen på perfusorstemplet ved at skrue den i uden at lægge kræfter i (figur 5).
6. Hold om Vaclok-sprøjten, drej perfusionssystemet i lodret stilling, så perfusor peger opad (figur 6).
7. Træk Vaclok-sprøjtens stempel helt op til anslaget, drej Vaclok-sprøjtens stempel med uret, indtil den hvide stempelstoppers stilling svarer til låsefinnerne, og lad så stemplet glide tilbage i låsestillingen (figur 7).
8. Vend perfusionssystemet på hovedet, og placer det på det sterile område (figur 8).
9. Hold om Vaclok-sprøjten, drej stemplet mod uret, og giv slip (figur 8).
10. Vent, indtil stemplet standser sin spontane bevægelse hen mod perfusor.
11. Hold fast i perfusor og Vaclok-sprøjten, som vist i figur 9, ryst systemet kraftigt op og ned i 10 sekunder for at overføre resterende luft fra perfusor til Vaclok-sprøjten.
12. Hold systemet lukket, indtil biomaterialet er transplanteret.
13. Åbn perfusionssystemet ved forsigtigt at skubbe sprøjtestemplet til enden af dens vej, så den halvtransparente beholder frigør sig fra perfusionsstemplet (figur 10).
14. Tag ud det perfunderede biomateriale ved hjælp af et passende, sterilt instrument (fx en pincet, spatel osv.), og fortsæt med dets transplantation.

Advarsler:
Det er lægens afgørelse, om patienten er egnet til kogleregenerationsoperationer.

Kun igennem grundig læsning af dette dokument kan brugeren undgå fejl og sikre den korrekte funktion af vores produkt.

Disse anvisninger findes sammen med yderligere oplysninger om ProCells-systemet på www.metahosp.com

NL GEBRUIKSINSTRUCTIES

ProCells system

ProCells system is een hulpmiddel dat ontwikkeld is om op gelijkmatige en homogene wijze poreuze biomaterialen in de vorm van granulaat, blokken of sponsachtige membranen en matrixen te infiltreren met de steriele zoutoplossing voor toepassingen in de mondchirurgie.

- **Verzeker u er voor het gebruik van dat de verpakking onbeschadigd is.**
- **Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.**
- ⚠ **Het hulpmiddel ProCells system mag uitsluitend worden gebruikt door bekwaam medisch personeel.**
- **Draag bij de hantering van ProCells system altijd steriele handschoenen en neem strikte procedures in acht om de steriliteit van het verwerkte biomateriaal te waarborgen.**
- **ProCells system is een wegwerpsysteem voor eenmalig gebruik, het mag slechts één maal worden gebruikt en het mag beslist niet worden gereinigd en/of opnieuw gesteriliseerd worden.**
- **Als het gebruikt wordt bij een andere patiënt, bestaat het gevaar voor kruiscontaminatie en gaan de prestaties en functionele kenmerken verloren.**
- **Na het gebruik wegwerpen in speciale houders voor ziekenhuisafval in overeenstemming met de voorschriften die op dit gebied van kracht zijn.**
- **META aanvaardt geen aansprakelijkheid voor oneigenlijk gebruik van het product.**

ProCells system bestaat uit een perfusor (A), een Vaclok-injectiespuit (B), een connector LLF (C, vrouwelijke luer lock) en een canule met LLF-verbindingsstuk (D) voor de Vaclok-injectiespuit.

De perfusor bestaat uit een semitransparante cilinder (A1) en een witte perfusieplunjer (A2). De perfusor is voorzien van een blauwe blokkeerring, die al op de plunjer gepositioneerd is.
De Vaclok-injectiespuit heeft een speciale zuiger met blokkeervleugels en een wit inzetstuk als aanslag in het transparante lichaam van de injectiespuit, waarmee het mogelijk is het vacuüm in de perfusor te regelen en te handhaven.
De LLF-connector wordt gebruikt om steriele zoutoplossing over te brengen van een Luer-injectiespuit in de meegeleverde Vaclok-injectiespuit. Om de steriele zoutoplossing rechtstreeks op te vangen moet de canule met LLF-connector op de Vaclok-injectiespuit worden geschroefd.

Alvorens de perfusie met het ProCells system uit te voeren, moet het type biomateriaal worden vastgesteld (d.w.z. vervormbaar of star, en de afmetingen).
Bij perfusie van vervormbare biomaterialen (membranen, sponzen enz. met afmetingen binnen 20x20mm) moet de blauwe blokkeerring worden weggehaald, afb. 2A
Bij perfusie van starre biomaterialen in granulaatvorm moet de blauwe blokkeerring in de positie worden gelaten waarin hij gemonteerd is, afb. 2B, zodat de structurele integriteit van het biomateriaal behouden blijft (volume maximaal 3,5 cc en afmetingen binnen 20x20x5mm).

Bij perfusie van botblokken moet de blauwe blokkeerring worden verwijderd en in de zitting eronder worden geplaatst, afb. 2C, zodat de structurele integriteit van het biomateriaal behouden blijft (volume maximaal 7 cc en afmetingen binnen 20x20x10mm).

1. Open de verpakking aan de aangegeven zijde en deponeer het hulpmiddel ProCells in het steriele veld, waarbij u het altijd in uiterst steriele omstandigheden hanteert.
2. Breng het gekozen biomateriaal in de semitransparante cilinder van de perfusor, afb. 3.
3. Steek de perfusieplunjer in de semitransparante cilinder en duw hem voorzichtig totdat hij het biomateriaal of de aanslag van de blauwe blokkeerring bereikt, afb. 4.
4. Vul de Vaclok-injectiespuit met steriele zoutoplossing (circa 5 ml) via de directe of indirecte methode.
   Directe methode: zuig de steriele zoutoplossing aan met de meegeleverde canule met LLF-connector die op de Vaclok-injectiespuit is gemonteerd.
   Indirecte methode: verbind de injectiespuit die de steriele zoutoplossing bevat via de meegeleverde LLF-connector met de Vaclok-injectiespuit.
5. Verbind de Vaclok-injectiespuit die de steriele zoutoplossing bevat met de luer lock die aanwezig is op de plunjer van de perfusor, door hem zonder te forceren vast te schroeven, afb. 5.
6. Draai, terwijl u de Vaclok-injectiespuit vasthoudt, het perfusiesysteem in verticale positie met de perfusor aan de bovenkant, afb. 6.
7. Trek de zuiger van de Vaclok-injectiespuit tot aan de aanslag, draai de zuiger van de Vaclok-injectiespuit met de klok mee totdat het witte inzetstuk dat de slag blokkeert zich ter hoogte van de blokkeervleugels bevindt, en laat de zuiger in geblokkeerde positie los, afb. 7.
8. Draai het perfusiesysteem op zijn kop naar beneden en leg het neer in het steriele veld, afb. 8.
9. Pak de Vaclok-injectiespuit vast, draai de zuiger tegen de klok in en laat de zuiger los, afb. 8.
10. Wacht tot de zuiger zijn spontane slag naar de perfusor stopt.
11. Beweeg het systeem, terwijl u de perfusor en de Vaclok-spuit stevig vasthoudt zoals op afb. 9, 10 sec. lang snel op en neer om eventuele resterende lucht uit de perfusor over te brengen in de Vaclok-spuit.
12. Bewaar het gesloten systeem tot het moment waarop het biomateriaal moet worden ingebracht
13. Open het perfusiesysteem door de zuiger van de spuit voorzichtig tot het einde van de slag te duwen, zodat de semitransparante cilinder gemakkelijker loslaat van de perfusiezuiger, afb. 10
14. Neem het geperfundeerde biomateriaal op met een geschikt steriel instrument (bijvoorbeeld een pincet, een spatel etc.) en breng het in.

Waarschuwingen:
De chirurg moet bepalen of de patiënt geschikt is om de ingreep voor botregeneratie te ondergaan.

Alleen door de inhoud van deze documentatie in aanmerking te nemen kunt u fouten vermijden en een correcte werking van ons product waarborgen.

Deze gebruiksinstructies, samen met verdere informatie over ProCells system, zijn te vinden op de website www.metahosp.com

SV BRUKSANVISNING

ProCells system

ProCells-systemet är en enhet som är utformad för att jämnt och homogent infiltrera poröst biomaterial i granulär eller blockform eller spongiösa membran och matriser med en steril koksaltlösning för orala kirurgiska tillämpningar.

- **Kontrollera att förpackningen är intakt före användning.**
- **Använd inte produkten om förpackningen är skadad.**
- **ProCells-systemets enhet får endast användas av utbildad medicinsk personal.**
- **Använd alltid sterila handskar vid hantering av ProCells-systemets enhet och följ procedurerna noggrant för att garantera sterilitet av det behandlade biomaterialet.**
- **ProCells-systemets enhet är till för engångsbruk och får endast användas en gång. Den får absolut inte rengöras och/eller steriliseras på nytt.**
- **Om systemet återanvänds på en annan patient finns det risk för korskontamination och förlust av enhetens prestanda och funktionsegenskaper.**
- **Kassera efter användning i särskilda behållare för medicinskt avfall enligt aktuella föreskrifter.**
- **META tar inte på sig något ansvar för olämplig användning av produkten.**

ProCells-systemet består av en perfusionsenhet (A), en Vaclok-spruta (B), en FLL (honluerlås)-koppling (C) och en kanyl med FLL-koppling (D) för Vaclok-sprutan.

Perfusionsenheten består av en halvgenomskinlig cylinder (A1) och en vit perfusionskolv (A2). Perfusionsenheten är monterad med en blå låsring som är positionerad på kolven.
Vaclok-sprutan är utrustad med en särskild kolv med låsfenor och ett vitt kolvstopp som är monterat i sprutans genomskinliga huvuddel, vilket möjliggör justering och bibehållning av vakuum i perfusionsenheten.
FLL-kopplingen används för att överföra den sterila koksaltlösningen från sprutan med luerlås till den medföljande Vaclok-sprutan. Skruva kanylen med FLL-koppling på Vaclok-sprutan för direkt uppsamling av den sterila koksaltlösningen.

Kontrollera typen av biomaterial (om det är formbart eller styvt samt aktuella mått) innan du utför perfusion med ProCells-systemet.
I fall av perfusion av formbara biomaterial (membran, spongiösa matriser osv. med en maximal storlek på 20 x 20 mm) ska du ta bort den blå låsringen (figur 2A).
I fall av perfusion av styva biomaterialpartiklar ska du låta den blå låsringen sitta kvar på plats (figur 2B) för att bibehålla biomaterialets strukturella integritet (maximal volym på 3,5 ml och en maximal storlek på 20 x 20 x 5 mm).

I fall av perfusion av benblock ska du flytta den blå låsringen till avsedd plats längre ned (figur 2C) för att bibehålla biomaterialets strukturella integritet (maximal volym på 7 ml och en maximal storlek på 20 x 20 x 10 mm).

1. Öppna förpackningen på den angivna sidan och placera ProCells-systemets enhet i det sterila området och se till att alltid hantera den under absolut sterila förhållanden.
2. För in valt biomaterial i den halvgenomskinliga cylindern på perfusionsenheten (figur 3).
3. Anslut perfusionskolven till den halvgenomskinliga cylindern och tryck försiktigt tills du når biomaterialet eller den blå låsringens stopp (figur 4).
4. Fyll Vaclok-sprutan med steril koksaltlösning (cirka 5 ml) med hjälp av en direkt eller indirekt metod.
   Direkt metod: dra upp steril koksaltlösning med hjälp av kanylen med FLL-koppling monterad på Vaclok-sprutan.
   Indirekt metod: anslut sprutan med steril koksaltlösning till Vaclok-sprutan med medföljande FLL-koppling.
5. Anslut Vaclok-sprutan med steril koksaltlösning till perfusionskolvens luerlås och skruva på den försiktigt (figur 5).
6. Ta tag i Vaclok-sprutan och vrid perfusionssystemet till lodrät position med perfusionsenheten riktad uppåt (figur 6).
7. Dra ut Vaclok-sprutans kolv till stoppet, vrid kolven medurs tills det vita kolvstoppet är inriktat med låsfenorna och släpp sedan kolven i låspositionen (figur 7).
8. Vänd perfusionssystemet upp och ned och placera det i det sterila området (figur 8).
9. Ta tag i Vaclok-sprutan, vrid kolven moturs och släpp den (figur 8).
10. Vänta tills kolven stoppar på sin spontana förflyttning mot perfusionsenheten.
11. Håll perfusionsenheten och Vaclok-sprutan ordentligt enligt figur 9 och skaka systemet kraftfullt upp och ned i 10 sekunder för att överföra eventuell luft från perfusionsenheten till Vaclok-sprutan.
12. Håll systemet stängt tills biomaterialet har infiltrerats.
13. Öppna perfusionssystemet genom att försiktigt trycka sprutkolven så långt det går för att frigöra den halvgenomskinliga cylindern från perfusionskolven (figur 10).
14. Ta ut det behandlade biomaterialet med ett lämpligt sterilt instrument (t.ex. pincett, spatel osv.) och fortsätt med vidare behandling.

Varningar:
Kirurgen måste fastställa om patienten är lämplig för benregenerationsingrepp.

Du kan undvika fel och säkerställa korrekt funktion av produkten bara genom att läsa innehållet i detta dokument.

Denna bruksanvisning tillsammans med vidare information om ProCells-systemet finns tillgänglig på webbplatsen www.metahosp.com.

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ProCells system

Το σύστημα ProCells είναι μία συσκευή που έχει σχεδιαστεί για να διαποτίζει ομοιόμορφα και ομοιογενώς με στείρο αλατούχο διάλυμα πορώδη βιοϋλικά υπό μορφή κόκκων ή συμπαγούς τεμαχίου (block), καθώς και σπογγώδεις μεμβράνες και μήτρες (matrix), για στοματολογικές χειρουργικές εφαρμογές.

- **Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι ακέραιη.**
- **Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, αν η συσκευασία είναι φθαρμένη.**
- **Το σύστημα ProCells πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.**
- **Όταν χειρίζεστε το σύστημα ProCells, φοράτε πάντοτε αποστειρωμένα γάντια και ακολουθείτε αυστηρά τις διαδικασίες, ώστε να είναι διασφαλισμένη η στειρότητα του βιοϋλικού υπό επεξεργασία.**
- **Το σύστημα ProCells είναι αναλώσιμη συσκευή και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά. Δεν πρέπει να καθαρίζεται και/ή να επαναποστειρώνεται σε καμία περίπτωση.**
- **Εάν η συσκευή επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή, υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης και η συσκευή μπορεί να μην έχει τα αρχικά χαρακτηριστικά απόδοσης και λειτουργίας της.**
- **Να απορρίπτεται μετά τη χρήση σε ειδικούς περιέκτες για ιατρικά απόβλητα σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.**
- **Η META δεν είναι υπεύθυνη για την ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος.**

Το σύστημα ProCells αποτελείται από μία συσκευή διαποτισμού (A), μία σύριγγα Vaclok (B), έναν συνδετήρα FLL (θηλυκό Luer- lock) (C) και μία κάνουλα με συνδετήρα FLL (D) για τη σύριγγα Vaclok.

Η συσκευή διαποτισμού αποτελείται από έναν ημιδιαφανή κύλινδρο (A1) και ένα λευκό έμβολο διαποτισμού (A2). Η συσκευή διαποτισμού περιλαμβάνει έναν μπλε ασφαλιστικό δακτύλιο προσαρμοσμένο στο έμβολο.
Η σύριγγα Vaclok διαθέτει ειδικό έμβολο με ασφαλιστικά πτερύγια και ένα λευκό στοπ εμβόλου προσαρμοσμένο στο διαφανές σώμα της σύριγγας, το οποίο επιτρέπει να ρυθμίζεται και να διατηρείται το κενό στη συσκευή διαποτισμού.
Ο συνδετήρας FLL χρησιμοποιείται για να μεταφερθεί το στείρο αλατούχο διάλυμα από τη σύριγγα Luer-lock στη σύριγγα Vaclok που παρέχεται. Για απευθείας συλλογή του στείρου αλατούχου διαλύματος, βιδώστε την κάνουλα με συνδετήρα FLL στη σύριγγα Vaclok.
Πριν διενεργήσετε το διαποτισμό με το σύστημα ProCells, ελέγξτε τον τύπο του βιοϋλικού που θα χρησιμοποιηθεί (αν είναι παραμορφώσιμο ή άκαμπτο και τις διαστάσεις του).
Για να διαποτίσετε παραμορφώσιμα βιοϋλικά (μεμβράνες, σπογγώδεις μήτρες, κ.λπ., με μέγιστες διαστάσεις 20x20 mm), αφαιρέστε τον μπλε ασφαλιστικό δακτύλιο (Εικόνα 2A).
Για να διαποτίσετε άκαμπτα σωματιδιακά βιοϋλικά, αφήστε τον μπλε ασφαλιστικό δακτύλιο στη θέση του όπως είναι συναρμολογημένος (Εικόνα 2B), ώστε να διατηρηθεί η δομική ακεραιότητα του βιοϋλικού (μέγιστος όγκος 3,5 cc και μέγιστες διαστάσεις 20x20x5 mm).

Για να διαποτίσετε οστικά τεμάχια (block), αφαιρέστε τον μπλε ασφαλιστικό δακτύλιο και τοποθετήστε τον στο κάτω αυλάκι (Εικόνα 2C), έτσι ώστε να διατηρηθεί η δομική ακεραιότητα του βιοϋλικού (μέγιστος όγκος 7 cc και μέγιστες διαστάσεις 20x20x10 mm).

1. Ανοίξτε τη συσκευασία από την πλευρά που υποδεικνύεται και τοποθετήστε το σύστημα ProCells στο στείρο πεδίο, τηρώντας συνθήκες ασηψίας σε κάθε στάδιο χειρισμού.
2. Τοποθετήστε το επιλεγμένο βιοϋλικό στον ημιδιαφανή κύλινδρο της συσκευής διαποτισμού (Εικόνα 3).
3. Εφαρμόστε το έμβολο διαποτισμού μέσα στον ημιδιαφανή κύλινδρο και σπρώξτε το ελαφρά μέχρι να φτάσει στο βιοϋλικό ή να σταματήσει στον μπλε ασφαλιστικό δακτύλιο (Εικόνα 4).
4. Γεμίστε τη σύριγγα Vaclok με στείρο αλατούχο διάλυμα (περίπου 5 ml), χρησιμοποιώντας άμεση ή έμμεση μέθοδο πλήρωσης.
   Άμεση μέθοδος: αναρροφήστε το στείρο αλατούχο διάλυμα χρησιμοποιώντας την κάνουλα με συνδετήρα FLL, αφού τη βιδώσετε στη σύριγγα Vaclok.
   Έμμεση μέθοδος: συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει το στείρο αλατούχο διάλυμα στη σύριγγα Vaclok, χρησιμοποιώντας το συνδετήρα FLL που παρέχεται.
5. Συνδέστε τη σύριγγα Vaclok που περιέχει το στείρο αλατούχο διάλυμα στο συνδετήρα Luer-lock του εμβόλου διαποτισμού και βιδώστε τη μέχρι να συναντήσετε αντίσταση (Εικόνα 5).
6. Κρατήστε τη σύριγγα Vaclok και γυρίστε το σύστημα διαποτισμού κάθετα, με τη συσκευή διαποτισμού προς τα επάνω (Εικόνα 6).
7. Τραβήξτε εντελώς προς τα έξω το έμβολο της σύριγγας Vaclok μέχρι το στοπ, γυρίστε το έμβολο της σύριγγας Vaclok δεξιόστροφα μέχρι να ευθυγραμμιστεί το λευκό στοπ του εμβόλου με τα ασφαλιστικά πτερύγια και μετά αφήστε το έμβολο στη θέση ασφάλισης (Εικόνα 7).
8. Αναποδογυρίστε το σύστημα διαποτισμού και τοποθετήστε το στο στείρο πεδίο (Εικόνα 8).
9. Πιάστε τη σύριγγα Vaclok, γυρίστε το έμβολο αριστερόστροφα και αφήστε το (Εικόνα 8).
10. Περιμένετε να ολοκληρώσει το έμβολο την αυθόρμητη διαδρομή του προς τη συσκευή διαποτισμού.
11. Κρατώντας γερά τη συσκευή διαποτισμού και τη σύριγγα Vaclok όπως φαίνεται στην Εικόνα 9, ανακινήστε έντονα το σύστημα πάνω κάτω για 10 δευτερόλεπτα, ώστε να μεταφερθεί η παραμικρή ποσότητα αέρα από τη συσκευή διαποτισμού στη σύριγγα Vaclok.
12. Διατηρήστε το σύστημα κλειστό μέχρι τη μεταμόσχευση του βιοϋλικού.
13. Για να ανοίξετε το σύστημα διαποτισμού, σπρώξτε ελαφρά το έμβολο της σύριγγας προς το τέλος της διαδρομής του, ώστε να αποσπαστεί το ημιδιαφανές δοχείο από το έμβολο διαποτισμού (Εικόνα 10).
14. Αφαιρέστε το διαποτισμένο βιοϋλικό με το κατάλληλο στείρο εργαλείο (π.χ. λαβίδα, σπάτουλα, κ.λπ.) και προχωρήστε την εφαρμογή του μοσχεύματος.

Προειδοποιήσεις:
Ο χειρουργός έχει την ευθύνη να κρίνει αν ο ασθενής είναι κατάλληλος για επέμβαση οστικής αναγέννησης.

Μόνο αν διαβάσετε το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου μπορείτε να αποφύγετε σφάλματα και να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του προϊόντος μας.

Οι παρούσες οδηγίες, καθώς και συμπληρωματικές πληροφορίες για το σύστημα ProCells είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο www.metahosp.com

ProCells 系统是一种在口腔外科应用中将无菌生理盐水均匀地渗入颗粒或块状或者海绵薄膜和基质类型的多孔生物材料的器械。

- 使用前，请检查包装是否完好。
- 如产品的包装破损，请勿使用。
- ProCells 系统器械只能由技术熟练的医务人员使用。
- ⚠ 在使用 ProCells 系统器械时，请务必戴上无菌手套并严格遵守规定的程序，以保证所处理的生物材料无菌。
- ProCells 系统器械为一次性用品，只能使用一次。绝对禁止对其进行清洁和/或重新消毒。
- 如果将其重复用于其他患者，可能发生交叉感染以及损害器械的性能和功能特性。
- 使用后，将其丢弃到符合现行法规的专用医疗废弃物容器中。
- META 对产品的不当使用不承担任何责任。

ProCells 系统由注射泵（A）、Vaclok 注射器（B）、FLL（阴性 Luer 旋锁）接头（C）以及带有 Vaclok 注射器用 FLL 接头的套管（D）组成。

注射泵由半透明泵体（A1）和白色灌注柱塞（A2）组成。注射泵的柱塞上安装有蓝色锁定环。
Vaclok 注射器配有带锁定片的专用活塞和安装在注射器透明筒体中的白色活塞挡圈，可调整并维持注射泵中的真空。
FLL 接头用于将无菌生理盐水从带有 Luer 旋锁接头的注射器转移至提供的 Vaclok 注射器。为了直接取用无菌生理盐水，请将带有 FLL 接头的套管旋入 Vaclok 注射器。

在使用 ProCells 系统进行灌注前，请检查生物材料的类型（可变形或硬性类型，以及尺寸）。
如果灌注可变形的生物材料（最大尺寸为 20x20mm 的薄膜、海绵基片等），请取下蓝色锁定环（图 2A）。
如果灌注硬性颗粒状生物材料，使蓝色锁定环保留在安装位置（图 2B），以保持生物材料的结构完整性（最大体积为 3.5 cc，最大尺寸为 20x20x5mm）。

如果灌注骨块，请取下蓝色锁定环并将它放置在底部的支座上（图 2C），以保持生物材料的结构完整性（最大体积为 7 cc，最大尺寸为 20x20x10mm）。

❶ 从指示侧打开包装并将 ProCells 系统器械存放在无菌区，请务必在绝对无菌的条件下处理。

❷ 将选定的生物材料放入注射泵的半透明泵体中（图 3）。

❸ 将灌注柱塞合到半透明泵体上，并轻推直到触及生物材料或到达蓝色锁定环的阻块（图 4）。

❹ 采用直接或间接方法将无菌生理盐水（大约 5 ml）注入 Vaclok 注射器。
直接方法：使用安装在 Vaclok 注射器上、带有 FLL 接头的套管抽吸无菌生理盐水。
间接方法：使用提供的 FLL 接头将装有无菌生理盐水的注射器连接至 Vaclok 注射器。

❺ 将装有无菌生理盐水的 Vaclok 注射器连接至注射泵柱塞的 Luer 旋锁接头并旋入，无需用力（图 5）。

❻ 握住 Vaclok 注射器，直立灌注系统，使注射泵朝上（图 6）。

❼ 将 Vaclok 注射器活塞完全拔出至阻块位置，顺时针旋转 Vaclok 注射器活塞直到锁定片位于与白色活塞挡圈相对应的位置，然后在锁定位置松开活塞（图 7）。

❽ 倒置灌注系统并将它放置在无菌区（图 8）。

❾ 握住 Vaclok 注射器，逆时针旋转活塞，然后松开（图 8）。

❿ 等待活塞停止其朝向注射泵的自发行程。

⓫ 如图 9 所示紧握注射泵和 Vaclok 注射器，用力上下摇动系统 10 秒以将任何残留空气从注射泵转移至 Vaclok 注射器。

⓬ 保持系统密闭直到移植完生物材料为止。

⓭ 轻推注射器活塞至其行程末端以打开灌注系统，从而使半透明容器与灌注柱塞分离（图 10）。

⓮ 使用适当的无菌器械（如：镊子、刮板等）取出灌注了生理盐水的生物材料，然后开始移植。

警告:
外科医生必须判断患者是否适合骨再生手术。

只有认真阅读本文档的内容，您才能避免错误并确保我们的产品正常工作。

本使用说明以及关于 ProCells 系统的详细信息在 www.metahosp.com 网站上有提供。

JA 取扱説明書

ProCells system

ProCells　システムは、腔外科に用いられる顆粒、ブロック、メンブレン、海綿状マトリックスになった多孔質性生体材料を滅菌された滅菌生理食塩水を使用して一様かつ均質に浸透させるための装置です。

- 製品の使用前に包装に破損がないことを確認してください。

⚠

- 包装に破損がある場合は製品を使用しないでください。

- ProCells　システムは専門の医師のみが使用するようにしてください。

- ProCellsシステムを取り扱うにあたっては、扱う生体適合材料の滅菌状態を保つために、必ず滅菌手袋を着用し、厳密な手順を守るようにしてください。

- ProCells　システムはシングルユースであり、使い捨てにしなければなりません。洗浄して再使用することは絶対に避けてください。

- 他の患者に再使用すると相互感染したり、性能や機能が失われる危険があります。

- 使用後は、法令で定められている方式にしたがって、所定の医療廃棄物容器に捨てるようにしてください。

- META は製品の不適切な使用に対しては一切の責任を持ちません。

ProCellsシステムは、パーフューザ（A)、Vaclokシリンジ (B)、LLFコネクター (C、メスルアーロック) 、Vaclokシリンジ用LLF継ぎ手付カニューレ (D) で構成されています。
パーフューザは、半透明のシリンダー (A1) と白い灌流ピストン (A2) で構成されています。パーフューザには、青色の固定リングが付いており、ロックリングは既にピストンに取り付けられています。

Vaclokシリンジには、シリンジの透明ボディ分内にロック部とストローク止めの白いインサートが付いた特別なピストンが備えられており、パーフューザ内部の真空を調整、保持できるようになっています。
LLFコネクターは、滅菌生理食塩水をルアー付シリンジからパッケージにあるVaclokシリンジに移す際に使用します。　滅菌生理食塩水を直接受け取るには、Vaclokシリンジ上のLLF継ぎ手にカニューレを回して取り付けます。

ProCells システムを使って灌流を実施する前に、生体適合材料の種類（変形の可能性、硬さ、大きさ）を確認してください。
変形の可能性がある生体材料（20x20mm以内ののメンブレン、海綿状のものなど）を灌流する場合は、図2Aのように青色のロックリングを外してください。
硬質の生体材料を粒子で灌流する場合は、生体材料の構造を保持することができるように、図2Bのように青色のロックリングを組み立てられたままにしてください（最大容量3.5cc、20x20x5mm以内の大きさ）。

骨ブロックを灌流する場合は、生体材料の構造を保持することができるように、図2Cのように青色のロックリングを外し、その下の座部に取り付けてください（最大容量7cc、20x20x10mm以内の大きさ）。

❶ 示された側からパッケージを開け、ProCellsシステムを常に最大限の無菌状態で扱いながら無菌野に置きます。

❷ 使用する生体材料をパーフューザの半透明のシリンダーに挿入します（図3）。

❸ パーフューザのピストンを半透明のシリンダー内に差し込み、生体材料に達するまで、または青色のロックリングでロックするまで、注意して押してください（図4）。

❹ 直接方式または間接方式により、Vaclokシリンジに滅菌生理食塩水を（約5ml）満たします。
直接方式:　Vaclokシリンジ上に取り付けた備え付けのLLF継ぎ手付カニューレで滅菌生理食塩水を吸い込みます。
間接方式:滅菌生理食塩水を入れたシリンジを備え付けのLLFコネクターを使ってつなぎます。

❺ 滅菌生理食塩水を入れたVaclokシリンジをパーフューザのピストンにあるルアーロックにつなぎ、締めすぎないように注意して回して締めます（図5）。

❻ Vaclokシリンジをつかんで、灌流システムを垂直位置に回転し、パーフューザを上に向けます（図6）。

❼ Vaclokシリンジのピストンを止まるところまで完全に引き、Vaclokシリンジのピストンを時計回りに回転し、ストローク止めの白いインサートをロック部まで持って行き、ピストンをロックの位置で放します（図7）。

❽ 灌流システムを下向きにひっくり返し、無菌野におきます（図8）。

❾ Vaclokシリンジをつかんで、ピストンを反時計回りに回転し、ピストンを放します（図8）。

❿ ピストンがパーフューザに向かって自然に進んで止まるまで待ちます。

⓫ 図9のように、パーフューザとVaclokシリンジを固定したままにし、システムを10秒間上下に振って、パーフューザに残っているエアがあればVaclokシリンジに移すようにします。

⓬ 生体材料の移植の瞬間まで、システムを閉じたままにして保管してください。

⓭ シリンジのピストンを押せるところまで注意して押し、パーフューザのピストンから半透明の容器を離して、灌流システムを開けます（図10）。

⓮ 滅菌した適切な器具（たとえば、ピンセット、スパチュラなど）を使って灌流した生体材料を取り出し、移植します。

注意:
医師は、骨の再生手術に対する患者の適性について判断するようにしてください。

本書に記載されている内容を読むことではじめて、誤りを防止し、弊社の製品の正しい機能を保証することができます。

本取扱説明書は、ProCellsシステムに関する追加情報とともに、ウェブサイト www.metahosp.comで読むこともできます。

UPUTE ZA UPORABU

ProCells sustav je uređaj projektiran da ravnomjerno i homogeno infiltrira porozne biološke materijale u obliku granula ili blokova ili spužvaste membrane i matrice sa sterilnom fiziološkom otopinom za primjenu u oralnoj kirurgiji.

- **Prije uporabe provjerite je li pakiranje netaknuto.**
- **Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje oštećeno.**
- **Uređaj ProCells sustava smije koristiti isključivo medicinsko osoblje koje posjeduje odgovarajuće znanje.**
- **Uvijek nosite sterilne rukavice dok rukujete uređajem ProCells sustava i strogo se pridržavajte procedura kako bi se osigurala sterilnost obrađenog biološkog materijala.**
- **Uređaj ProCells sustava je potrošan i predviđen je isključivo za jednokratnu uporabu. Ni u kom slučaju se ne smije čistiti i/ili ponovno sterilizirati.**
- **Ako se ponovno koristi na drugom pacijentu, postoji rizik od kontaminacije i gubitka učinka te funkcionalnih značajki uređaja.**
- **Nakon uporabe odložiti ga u specijalne posude za medicinski otpad sukladno važećim propisima.**
- **META ne preuzima nikakvu odgovornost za nepropisnu uporabu proizvoda.**

ProCells sustav se sastoji od perfuzora (A), Vaclok šprice (B), FLL (ženskog luer lock) konektora (C) i kanule s FLL konektorom (D) za Vaclok špricu.

Perfuzor se sastoji od poluprozirnog cilindra (A1) i bijelog perfuzijskog čepa (A2). Perfuzor je opremljen plavim zapornim prstenom koji se nalazi na čepu.
Vaclok šprica je opremljena specijalnim klipom s blokirajućim jezičcima i bijelim graničnikom klipa montiranim u prozirno tijelo šprice, koje omogućuje podešavanje i održavanje vakuuma u perfuzoru.
FLL konektor se koristi za prijenos sterilne fiziološke otopine iz šprice s luer lock-om u isporučenu Vaclok špricu. Za izravno uzimanje sterilne fiziološke otopine, navijte kanulu s FLL konektorom na Vaclok špricu.

Prije provođenja perfuzije s ProCells sustavom, provjerite tip biološkog materijala (može li se deformirati ili je krut, te njegove dimenzije).
U slučaju perfuzije biološkog materijala koji se može deformirati (membrane, spužvaste matrice, itd. maksimalnih dimenzija od 20x20 mm) uklonite plavi zaporni prsten (slika 2A).
U slučaju perfuzije biološkog materijala sa krutim česticama, plavi zaporni prsten postavite na svoje mjesto (slika 2B) tako da se zaštiti strukturni integritet biološkog materijala (maksimalnog volumena od 3,5 cc i maksimalnih dimenzija od 20x20x5 mm).

U slučaju perfuzije koštanih blokova, skinite zaporni prsten i postavite ga u ležište ispod (sl. 2C) tako da se sačuva strukturni integritet biološkog materijala (maksimalnog volumena od 7 cc i maksimalnih dimenzija od 20x20x10 mm).

1. Otvorite pakiranje na označenoj strani i stavite uređaj ProCells sustav na sterilnu površinu, uvijek rukujući njime u potpuno sterilnim uvjetima.
2. Ubacite odabrani biomaterijal u polutransparentni cilindar perfuzora (slika 3).
3. Pokrenite perfuzijski čep u polutransparentnom cilindru i nježno ga gurnite dok ne dospijete do biomaterijala ili bloka plavog zapornog prstena (slika 4).
4. Napunite Vaclok špricu sterilnom fiziološkom otopinom (otpr. 5 ml) koristeći izravnu ili neizravnu metodu.
   Izravna metoda: povucite sterilnu fiziološku otopinu koristeći kanulu s FLL konektorom postavljenu na Vaclok špricu.
   Neizravna metoda: spojite špricu koja sadrži sterilnu fiziološku otopinu na Vaclok špricu, koristeći priloženi FLL konektor.
5. Priključite Vaclok špricu, koja sadrži sterilnu fiziološku otopinu, na luer-lock na čepu perfuzora i pritegnite ga bez primjene sile (slika 5).
6. Uhvatite Vaclok špricu, okrenite perfuzijski sustav u vertikalnu poziciju s perfuzorom okrenutim prema gore (slika 6).
7. Potpuno povucite klip Vaclok šprice prema gore do graničnika, okrećite klip Vaclok šprice u smjeru kazaljke na satu, dok ne postavite bijeli graničnik klipa sukladno blokirajućim jezičcima i zatim pustite klip koji se nalazi u blokirajućem položaju (slika 7).
8. Okrećite perfuzijski sustav gore-dolje i postavite ga na sterilnu površinu (slika 8).
9. Uzmite Vaclok špricu, okrećite klip u smjeru suprotnom kretanju kazaljke na satu i pustite ga (Slika 8).
10. Pričekajte da klip prestane sa svojim spontanim hodom u smjeru perfuzora.
11. Čvrsto držite perfuzor i Vaclok špricu kako je prikazano na slici 9, snažno protresite sustav gore-dolje tijekom 10 sekundi da biste prenijeli preostali zrak iz perfuzora u Vaclok špricu.
12. Držite sustav zatvorenim dok se biomaterijal ne nanese.
13. Otvorite perfuzijski sustav pažljivim guranjem klipa šprice do kraja njegova hoda kako biste podstakli razdvajanje poluprozirne posude od klipa za perfuziju (slika 10).
14. Izvadite perfuzirani biološki materijal s pomoću prikladnog sterilnog instrumenta (npr. pincete, lopatice itd.) i nastavite s njegovim presađivanjem.

Upozorenja:
Kirurg mora procijeniti je li pacijent spreman za operacije regeneriranja kostiju.

Samo ako pročitate sadržaj ovog dokumenta možete spriječiti greške i osigurati propisno funkcioniranje našeg proizvoda.

Ove upute za uporabu, zajedno s dodatnim informacijama o ProCells sustavu, dostupne su na web stranici www.metahosp.com